

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
 (10) **DE 42 00 595 A 1**

 (51) Int. Cl. 5:
A 61 M 5/158

DE 42 00 595 A 1

(21) Aktenzeichen: P 42 00 595.7
 (22) Anmeldetag: 13. 1. 92
 (43) Offenlegungstag: 15. 7. 93

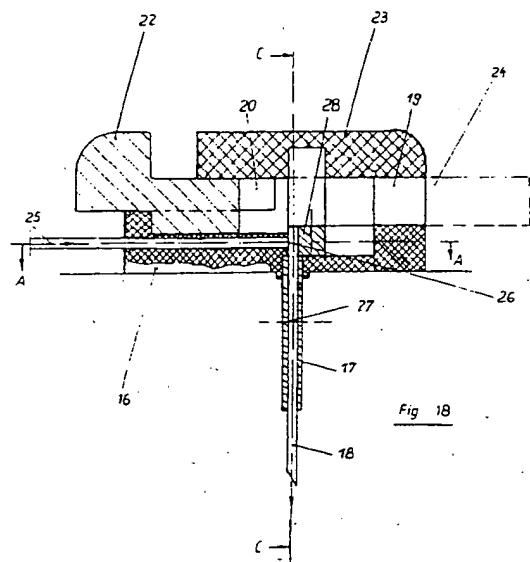
(71) Anmelder:
 Efune, Michail, 1000 Berlin, DE
 (74) Vertreter:
 Jaap, R., Pat.-Anw., O-2850 Parchim

(72) Erfinder:
 gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe

(55) Bei herkömmlichen Infusions-Set kann es während des Gebrauchs zum Verbiegen oder zum Kräuseln der Kunststoffkanüle kommen. Das beeinträchtigt bzw. verhindert die Infusion. Diese Nachteile sollen beseitigt werden.
 Es werden mehrere konstruktive Ausführungen eines Infusions-Set vorgeschlagen, bei denen die Stahlnadel innerhalb der Kunststoffkanüle nur begrenzt axial bewegbar ist. Bei der Infusion ist dadurch die Stahlnadel in den Bereich der Kunststoffkanüle zurückgezogen, verbleibt aber mit der Kanüle im menschlichen Körperteil. Die Kunststoffkanüle wird dadurch stabilisiert.
 Infusions-Set werden angewendet bei der Behandlung von an Diabetes erkrankten Menschen.



DE 42 00 595 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Infusionseinrichtung für eine Insulinpumpe zur Stabilisierung der Blutzuckerwerte bei erkrankten Menschen. Die Handhabung und der Umtausch des Infusions-Set werden vom Insulinpumpenträger eigenhändig und regelmäßig vorgenommen.

Bekannte Einrichtungen besitzen eine Stahlnadel und eine, die Stahlnadel umhüllende Kunststoffkanüle. Die Kunststoffkanüle wird mit der Stahlnadel unter die Haut gestochen. Nach dem Befestigen der Einrichtung am Körper wird die Stahlnadel aus der Kunststoffkanüle gezogen und die Kunststoffkanüle mit der erforderlichen Menge an Insulin gefüllt. Diese Einrichtungen haben Nachteile.

So kann es bei nicht exakter Einführung oder bei einer Verlagerung während des Gebrauchs zum Verbiegen oder zum Kräuseln der Kunststoffkanüle kommen, das zur Beeinträchtigung oder zur Verhinderung der Infusion führt.

Auf diese Gefahren wird in der Regel in den Bedienungsanleitungen der Herstellerfirmen hingewiesen. Da diese Mängel aber nicht offensichtlich sind und daher unmöglich festzustellen sind, nutzen diese Hinweise nichts.

Es ist die Aufgabe der Erfindung, die genannten Nachteile auszuschließen und eine neuartige Baugruppe zu schaffen, die eine einwandfreie Medikamenteninfusion gewährleistet.

Diese Aufgabe wird mit Hilfe der in den Ansprüchen 1 bis 11 genannten Merkmale gelöst.

Insbesondere durch das ständige Verweilen der Stahlnadel in der Kunststoffnadel wird die Kunststoffkanüle im menschlichen Körper im erforderlichen Maße stabilisiert. Des Weiteren wird eine Berührung der Stahlnadel mit der menschlichen Haut verhindert. Damit wird die Gefahr von Allergien und Endzündungen der Haut sehr stark verringert.

Die Erfindung ermöglicht es, eine ungewöhnlich geringe Bauhöhe von nur 9 mm zu erreichen.

Die Erfindung wird nachfolgend an Hand von drei Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Es zeigen für das erste Ausführungsbeispiel:

Fig. 1 Eine Vorderansicht in der Lage, in der der Katheter mit dem Medikament gefüllt und dann in die Haut gestochen wird.

Fig. 2 Eine Vorderansicht in der Lage, in der die Infusion unter die Haut erfolgt.

Fig. 3 Eine Draufsicht.

Fig. 4 Eine Vorderansicht des Nadelhalters 1.

Fig. 5 Eine Draufsicht des Nadelhalters 1.

Fig. 6 Eine Vorderansicht der Stahlnadel 2 mit Schnittdarstellungen.

Fig. 7 Eine Vorderansicht des Halters 3.

Fig. 8 Eine Draufsicht des Halters 3.

Es zeigen für das zweite Ausführungsbeispiel:

Fig. 9 Eine Vorderansicht in der Lage, in der der Katheter mit dem Medikament gefüllt und dann in die Haut gestochen wird.

Fig. 10 Eine Vorderansicht in der Lage, in der die Infusion unter die Haut erfolgt.

Fig. 11 Eine Schnittdarstellung, Schnitt A-A.

Fig. 12 Eine Schnittdarstellung, Schnitt B-B.

Fig. 13 Eine Vorderansicht vom Halter 16.

Fig. 14 Schnitt A-A des Halters 16.

Fig. 15 Schnitt B-B des Halters 16.

Fig. 16 Mehrere Ansichten der Stützplatte 22.

Fig. 17 Mehrere Schnittdarstellungen der Platte 23.

Es zeigen für das dritte Ausführungsbeispiel:

Fig. 18 Eine Vorderansicht in der Lage, in der der Katheter mit dem Medikament gefüllt und dann in die Haut gestochen wird.

Fig. 19 Eine Schnittdarstellung, Schnitt A-A.

Fig. 20 Eine Schnittdarstellung, Schnitt C-C.

Fig. 21 Eine Vorderansicht in der Lage, in der die Infusion unter die Haut erfolgt.

Fig. 22 Ansicht und Schnittdarstellung einer Platte 23.

Die Baugruppe im ersten Ausführungsbeispiel besteht in der Hauptsache aus einem Nadelhalter 1 zur festen Aufnahme einer Stahlnadel 2 und einem Halter 3 zur festen Aufnahme einer Kunststoffkanüle 4. Im montierten Zustand von Nadelhalter 1 und Halter 3 gemäß der Fig. 1 durchdringt die Stahlnadel 2 die Kunststoffkanüle 4 und ragt um eine bestimmte Länge heraus. Der Halter 3 besitzt eine seitliche Aufnahme für den zur Pumpe führenden Katheter 5. Weiterhin ist am Halter 3 außermitig ein zylindrischer Fixator 6 mit einem axialen Anschlag 7 und einem radialen Anschlag 8 angeordnet. Der Nadelhalter 1 weist einen Absatz 9 und der Halter 3 eine Ausnehmung 10 auf, die in ihren Konturen so ausgebildet sind, daß sie im ineinandergreifenden Zustand verdreht gesichert sind. Außerdem besitzt der Nadelhalter 1 eine Schulter 11, die mit dem axialen Anschlag 7 und einem Ausleger 12, der mit dem radialen Anschlag 8 des Fixators 6 zusammenwirkt. Der Ausleger 12 weist eine Anschlagfläche 13 auf, die vorzugsweise prismatisch ausgebildet ist.

In der Stahlnadel 2 befinden sich zwei, in einem bestimmten axialen Abstand voneinander angeordnete, Bohrungen 14 und 15, die um 90° versetzt angeordnet sind.

Die erfindungsgemäße Baugruppe wird in der Art angewendet, daß sie zunächst mit Insulin aus der Pumpe gefüllt und dann in üblicher Weise auf die Haut aufgesetzt wird. Durch Druck mit der freien Hand auf den Nadelhalter 1 dringt zunächst die freie Spitze der Stahlnadel 2 und nachfolgend die Kunststoffkanüle 4 so tief unter die Haut, daß die Baugruppe auf das Körperteil aufsetzt. Danach wird der Nadelhalter 1 mit seiner Stahlnadel 2 bis zu seiner Begrenzung durch den axialen Anschlag 7 aus der Kunststoffkanüle 4 herausgezogen und bis zur Begrenzung durch den radialen Anschlag 8 verdreht. In dieser Position werden der Nadelhalter 1 und der Halter 3 miteinander verklebt. Die Bohrung 15 der Stahlnadel 2 befindet sich jetzt in Höhe der Mündung des Katheters 5 und gibt den Weg für das Insulin frei.

Der Aufbau der Baugruppe im zweiten Ausführungsbeispiel wird insbesondere an Hand der Fig. 9 und 10 deutlich. Danach ist in einem Halter 16 eine Kunststoffkanüle 17 befestigt. In dieser Kunststoffkanüle ist beweglich eine Stahlnadel 18 eingepaßt, die in ihrer Bewegungsfreiheit beidseitig begrenzt ist. Der Halter 16 besitzt zu zwei sich gegenüberliegenden Seiten Ausnehmungen 19 und 20. Die Ausnehmung 19 dient der Bewegungsfreiheit eines querstehenden Hebels 21, der einerseits am Ende der Stahlnadel 18 gelötet und andererseits als Griff ausgebildet ist. In der Ausnehmung 20 befindet sich eine querbewegliche Stützplatte 22. Diese Stützplatte 22 hat die Aufgabe, den Hebel 21 in seiner oberen Stellung zu fixieren, in dieser Position die Stahlnadel 18 seitlich zu stützen und die Bohrung 26 zu verschließen.

Die Ausnehmungen 19 und 20 werden oberhalb des Halters 16 durch eine Platte 23 abgeschlossen. Eine lose eingelegte Abstandsplatte 24 füllt in einer Endstellung der Stahlnadel 18 die Höhendifferenz zwischen dem He-

bei 21 und der Platte 23 aus. Seitlich ist am Halter 16 ein von der Insulinpumpe kommender Katheter 25 befestigt, dessen Ende in einer seitlichen Bohrung 26 der Stahlnadel 18 mündet. Die Stahlnadel 18 besitzt eine zweite seitliche Bohrung 27. Der Abstand der beiden Bohrungen 26 und 27 voneinander ist um einen geringen Betrag größer als das aus der Kunststoffkanüle 17 herausragende Ende der Stahlnadel 18.

Zum Gebrauch dieser erfindungsgemäßen Baugruppe wird sie zunächst mit Insulin aus der Pumpe gefüllt und dann in üblicher Weise auf die Haut eines Körperteils aufgesetzt. Durch Druck auf die Platte 23 dringt die Spitze der Stahlnadel 18 und nachfolgend die Kunststoffkanüle 17 so tief unter die Haut, daß die Baugruppe auf das Körperteil aufsetzt. Danach wird die Abstandsplatte 24 herausgezogen und dann weggeworfen. Durch die Betätigung des Hebels 21 wird die Stahlnadel 18 soweit zurückgezogen, bis der Hebel 21 an der inneren Fläche der Platte 23 anschlägt. In dieser Position hat sich die Stahlnadel 18 in die Kunststoffkanüle 17 zurückgezogen. Jetzt wird die Stützplatte 22 querverschoben, bis diese unter den Hebel 21 gelangt und diesen in dieser Stellung fixiert. In dieser Position werden die Stützplatte 22 und die Platte 23 miteinander verklebt. Die Bohrung 27 der Stahlnadel 18 befindet sich jetzt in Höhe des Katheters 25 und gibt den Weg für das Insulin frei. Die Bohrung 26 der Stahlnadel dient nur dem Füllen des Katheters 25 mit Insulin.

Der Aufbau der Baugruppe im dritten Ausführungsbeispiel stimmt grundsätzlich mit der Baugruppe im zweiten Ausführungsbeispiel überein. Zum Zwecke einer weiteren Verringerung der Bauhöhe ist lediglich der Hebel 28 anders gestaltet. Wie insbesondere die Fig. 19 zeigt, ragt der Hebel 28 beidseitig aus dem Halter 16 heraus. Er besitzt an beiden Enden jeweils eine Bohrung 29, an denen die Enden einer Schnur 30 befestigt sind.

Gegenüber dem zweiten Ausführungsbeispiel ist lediglich die Bedienung des Hebels 28 verändert. So wird nach dem Entfernen der Abstandsplatte 24 die Stahlnadel 18 an der Schnur 30 des Hebels 28 zurückgezogen.

Bei der Anwendung aller Ausführungsbeispiele ist wichtig, daß die Stahlnadel 2 bzw. 18 nicht ein zweites mal axial abwärts bewegt wird. Dabei könnte die Kunststoffkanüle 4 bzw. 17 beschädigt werden.

pumpe, nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß am Halter (3) außermittig ein Fixator (6) angeordnet ist, der einen axialen Anschlag (7) und einen radialen Anschlag (8) für eine 90°-Drehung besitzt.

5. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (1) eine, mit dem axialen Anschlag (7) harmonierende Schulter (11) und einen, mit dem radialen Anschlag (8) harmonierenden Ausleger (12) besitzt.

6. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach dem Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausleger (12) eine prismatisch ausgebildete Anschlagsfläche (13) besitzt.

7. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Bohrungen (26; 27) in einer axialen Linie angeordnet sind.

8. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach den Ansprüchen 1 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Halter (16) für die Stahlnadel (18) als querstehender, aus dem Halter (16) herausragender Hebel (21; 28) ausgebildet ist.

9. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach den Ansprüchen 1, 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Halter (16) zwei gegenüberliegende, miteinander verbundene Ausnehmungen (19; 20) besitzt, die nach oben durch eine Platte (23) abgedeckt sind und einerseits eine Stützplatte (22) und andererseits den Hebel (21) und die Abstandsplatte (24) aufnehmen.

10. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (19) eine Höhe besitzt, die der Summe der beiden Höhenmaße vom Hebel (21) und von der Stützplatte (22) entspricht.

11. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Hebel (28) beidseitig aus dem Halter (16) herausragt und an seinen Enden je eine Bohrung (29) angeordnet ist, in der die Enden einer Schnur (30) befestigt sind.

Hierzu 17 Seite(n) Zeichnungen

Patentansprüche

1. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, bestehend aus einem Halter für eine Kunststoffkanüle und einem seitlich zugeführten Katheter und einem Halter für eine in der Kunststoffkanüle angeordnete und bewegliche Stahlnadel, dadurch gekennzeichnet, daß die Stahlnadel (2; 18) in der Kunststoffkanüle (4; 17) axial begrenzt bewegbar ist und zwei Bohrungen (14; 15 und 26; 27) besitzt, die in einem bestimmten Abstand voneinander angeordnet sind.

2. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Bohrungen (14; 15) um 90° versetzt zueinander angeordnet sind.

3. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulinpumpe, nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (1) einen Absatz (9) und der Halter (3) eine Ausnehmung (10) besitzen, deren Konturen zum Zwecke einer Verdrehsickeung aufeinander abgestimmt sind.

4. Baugruppe zum Infusion-Set für eine Insulin-

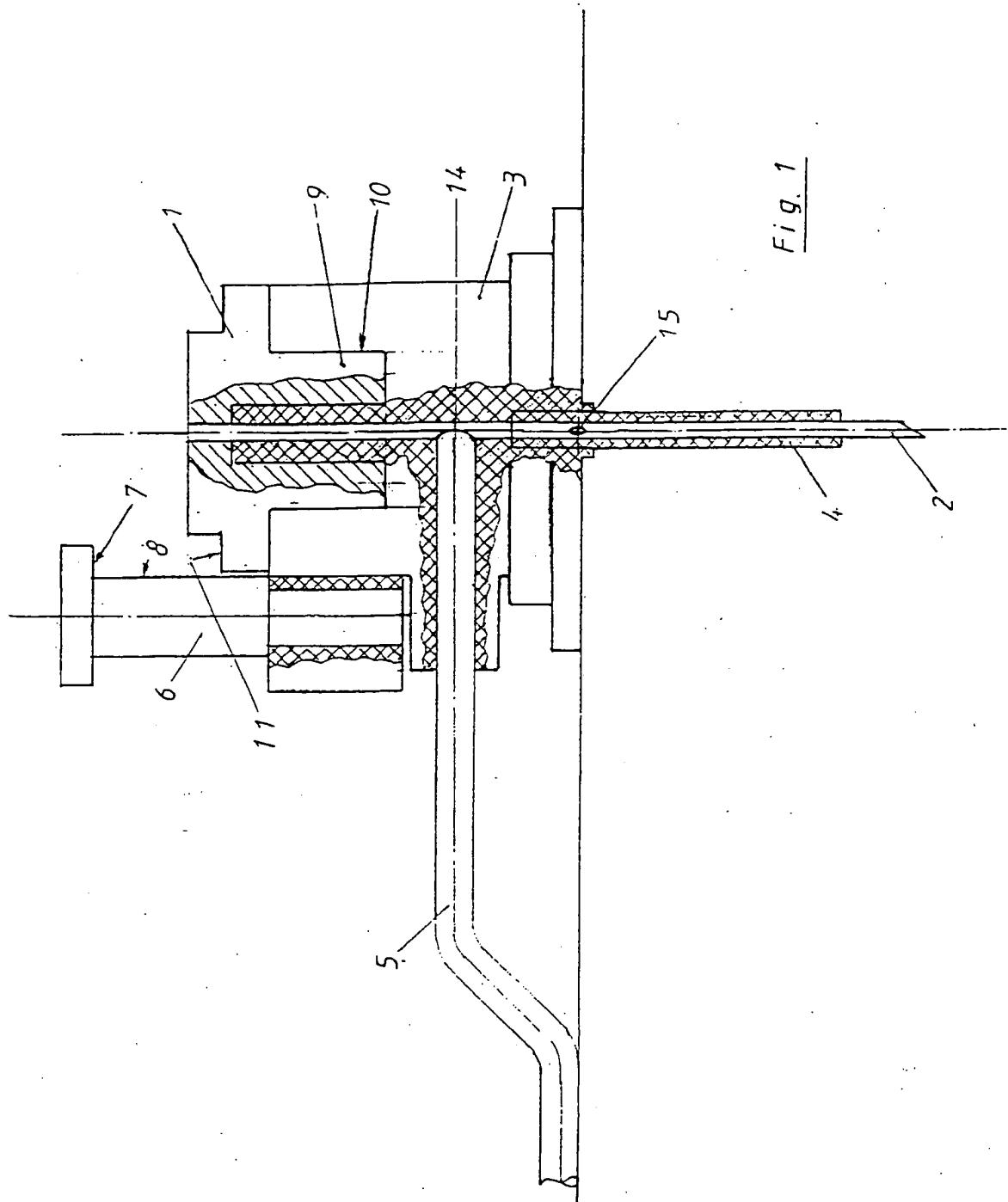


Fig. 1

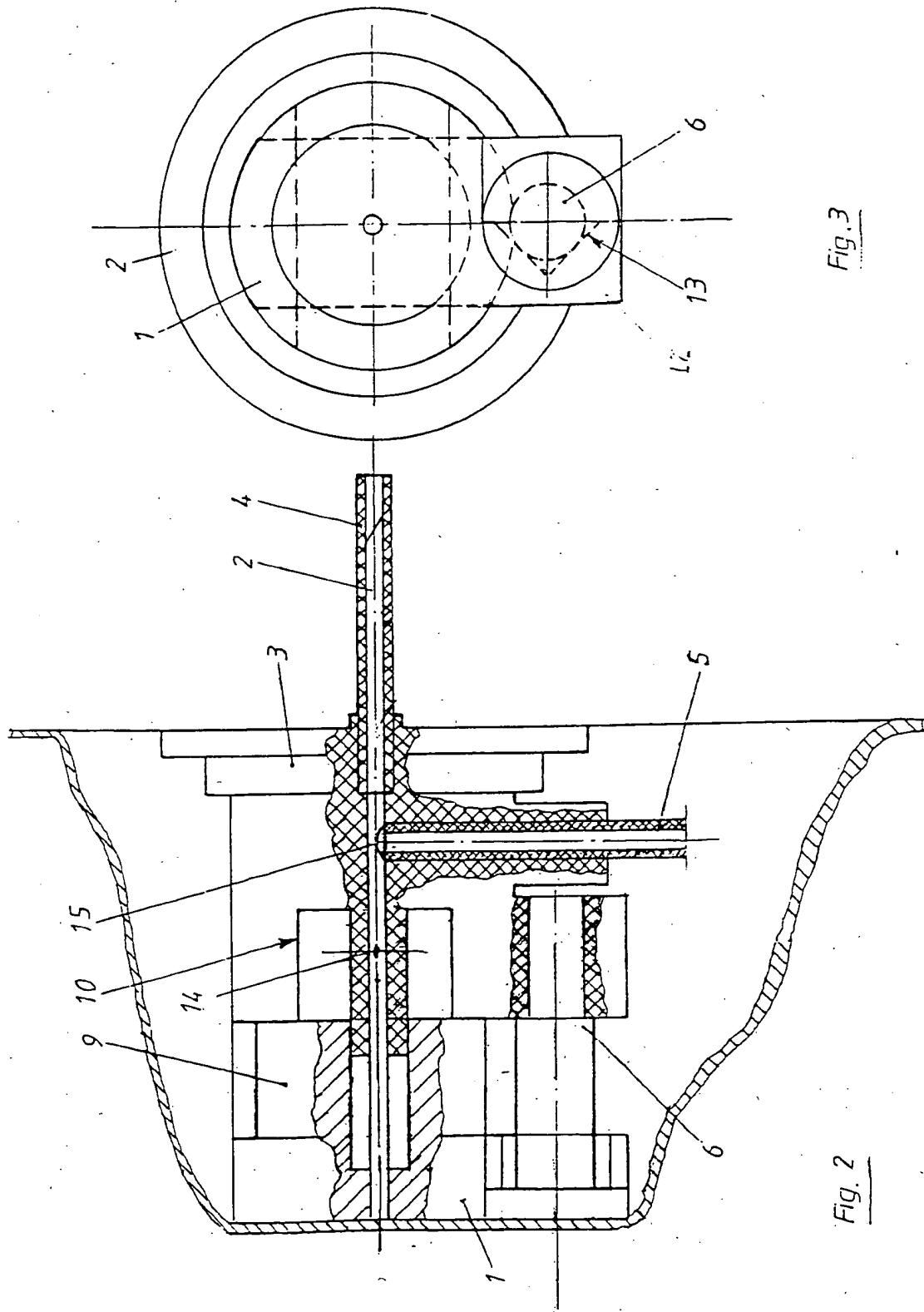


Fig. 2

Fig. 3

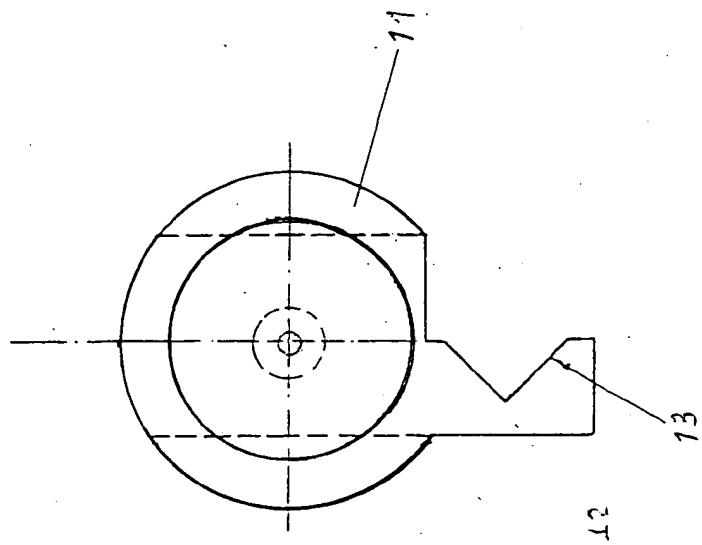


Fig. 5

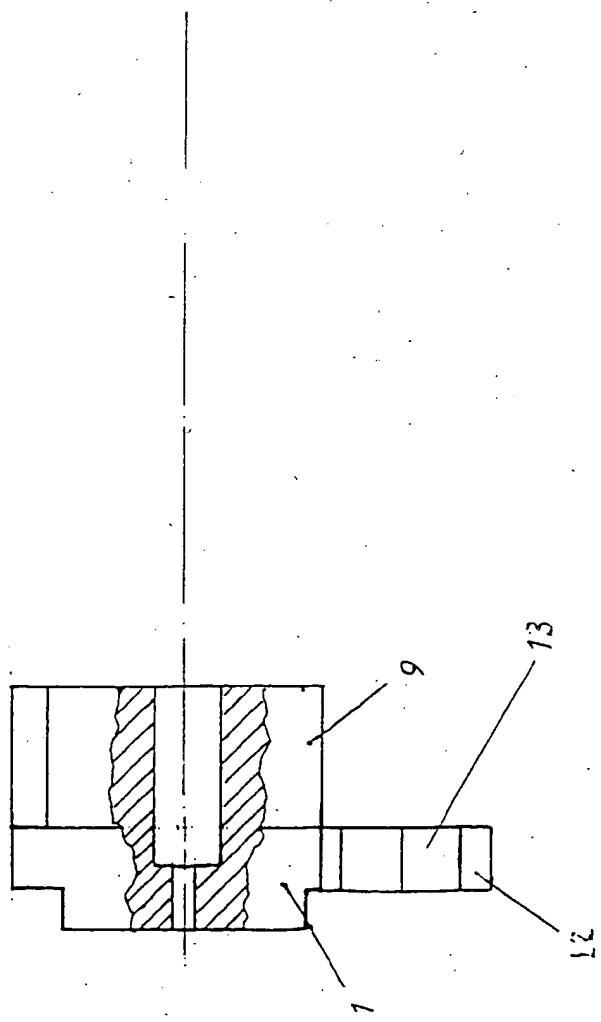


Fig. 4

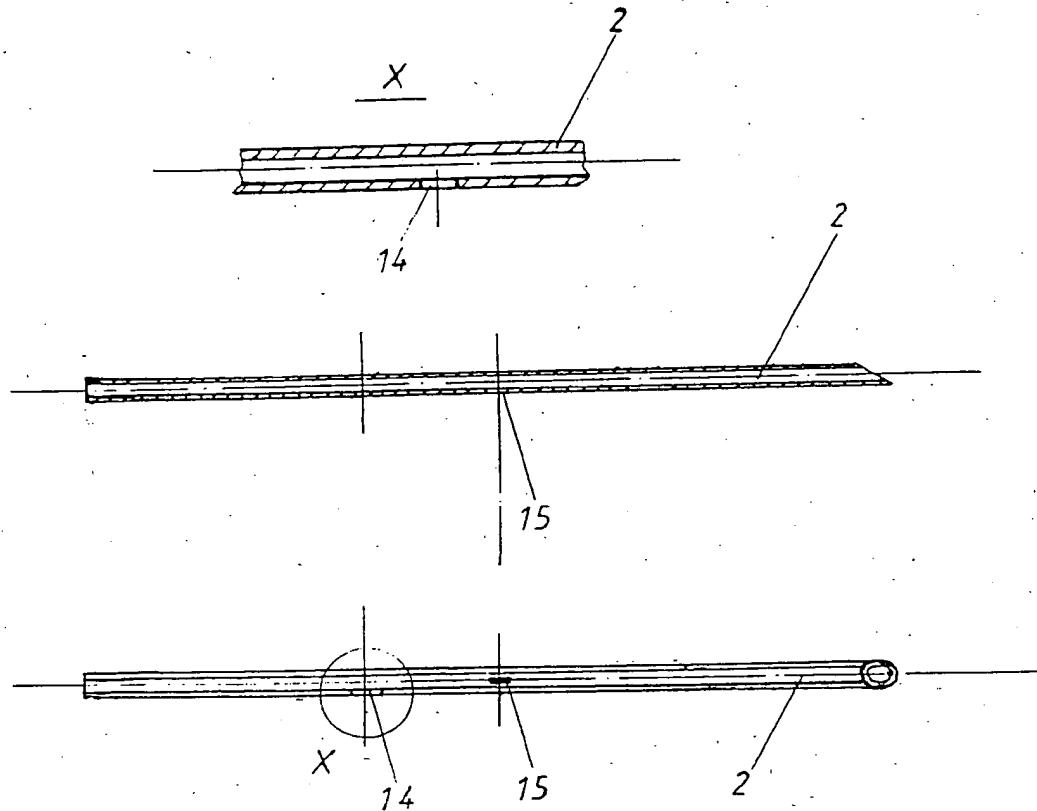
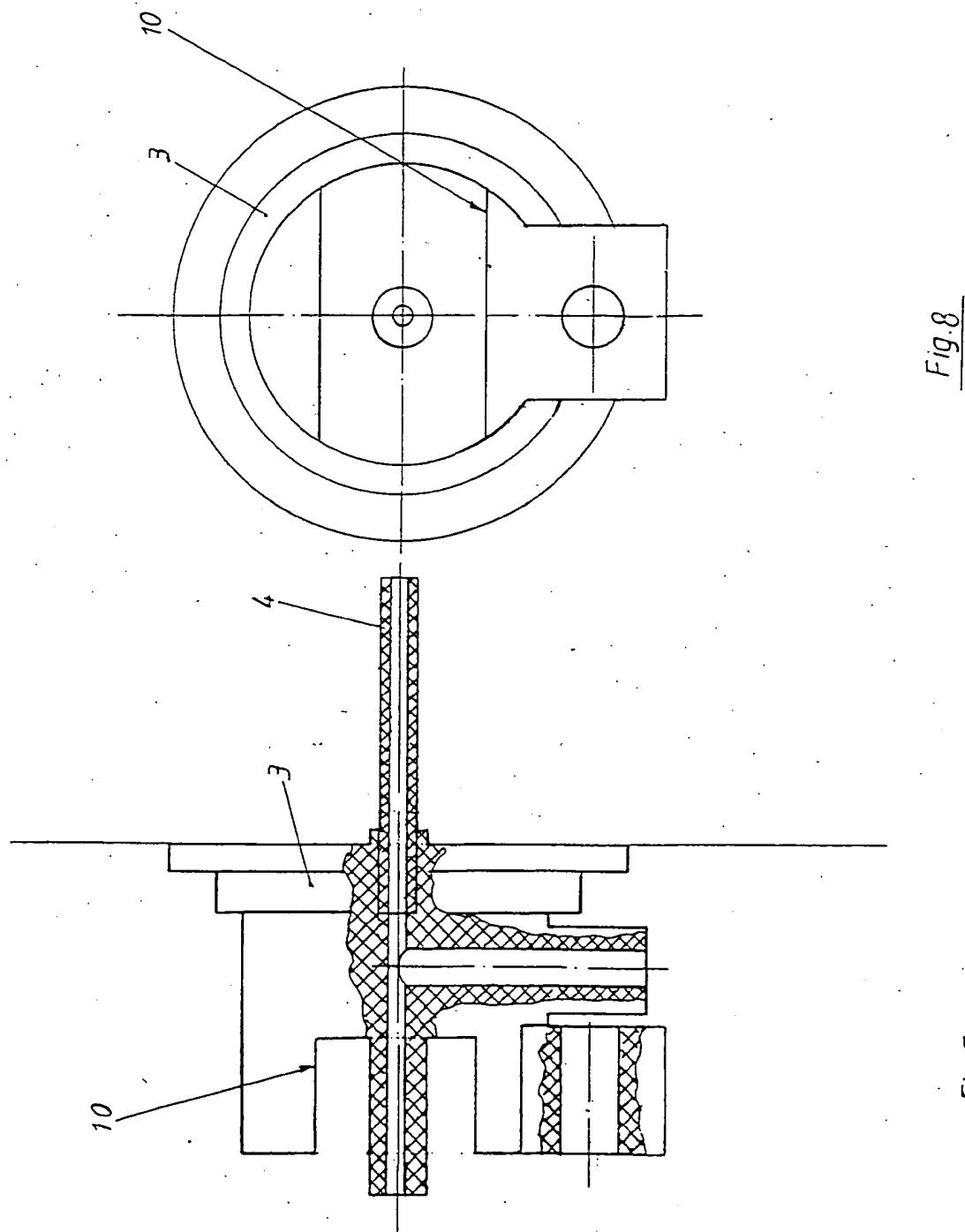
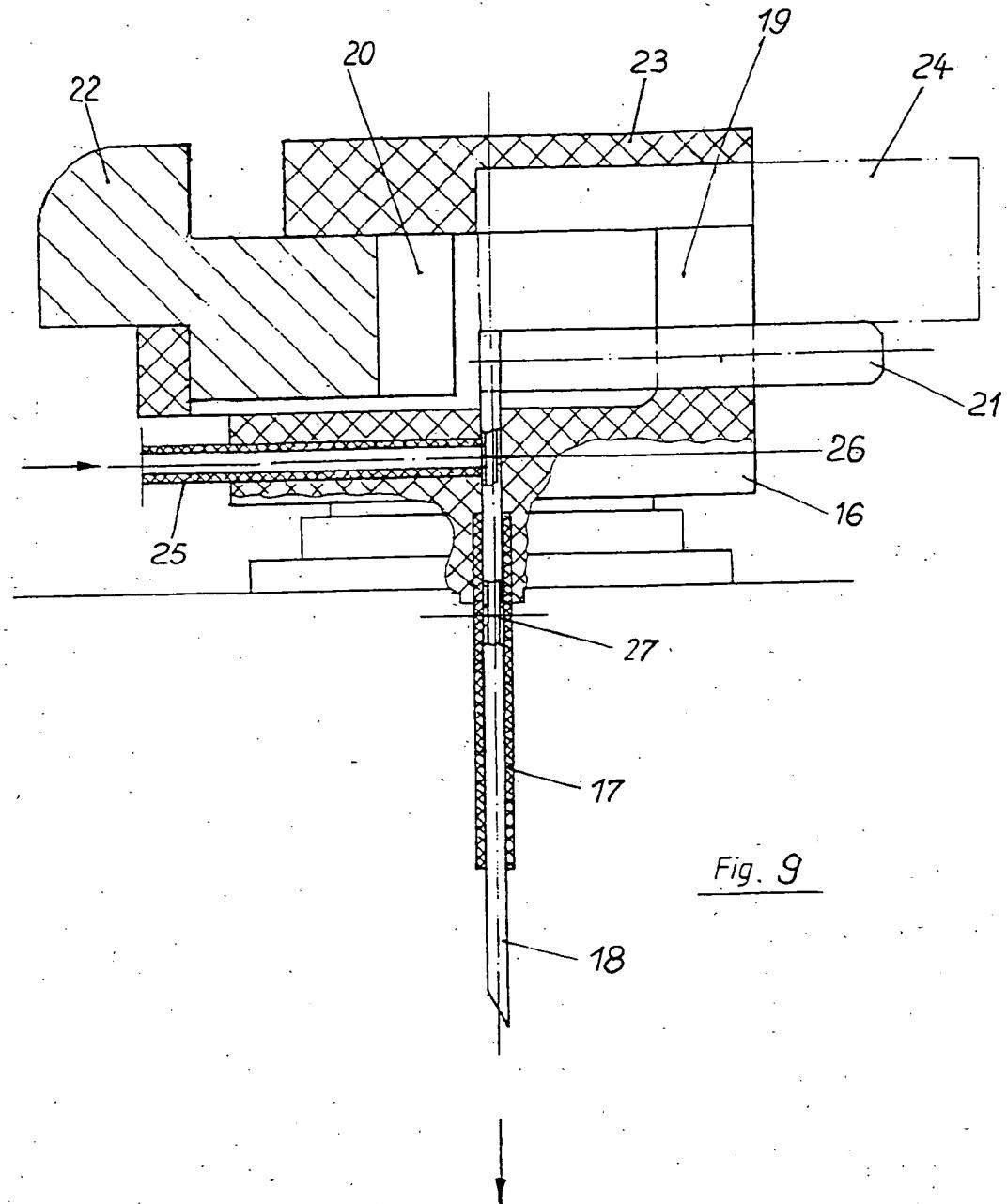
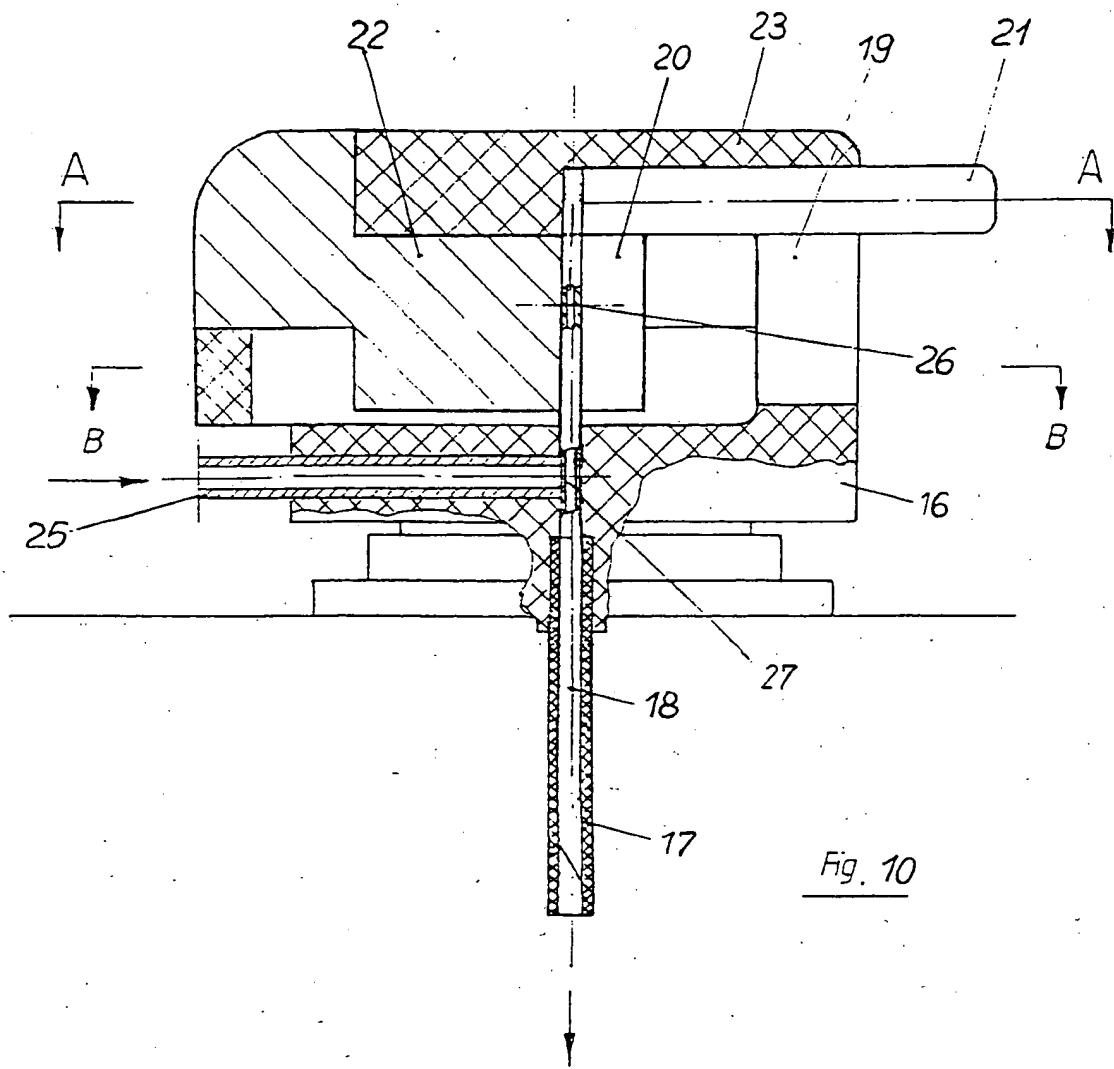


Fig. 6







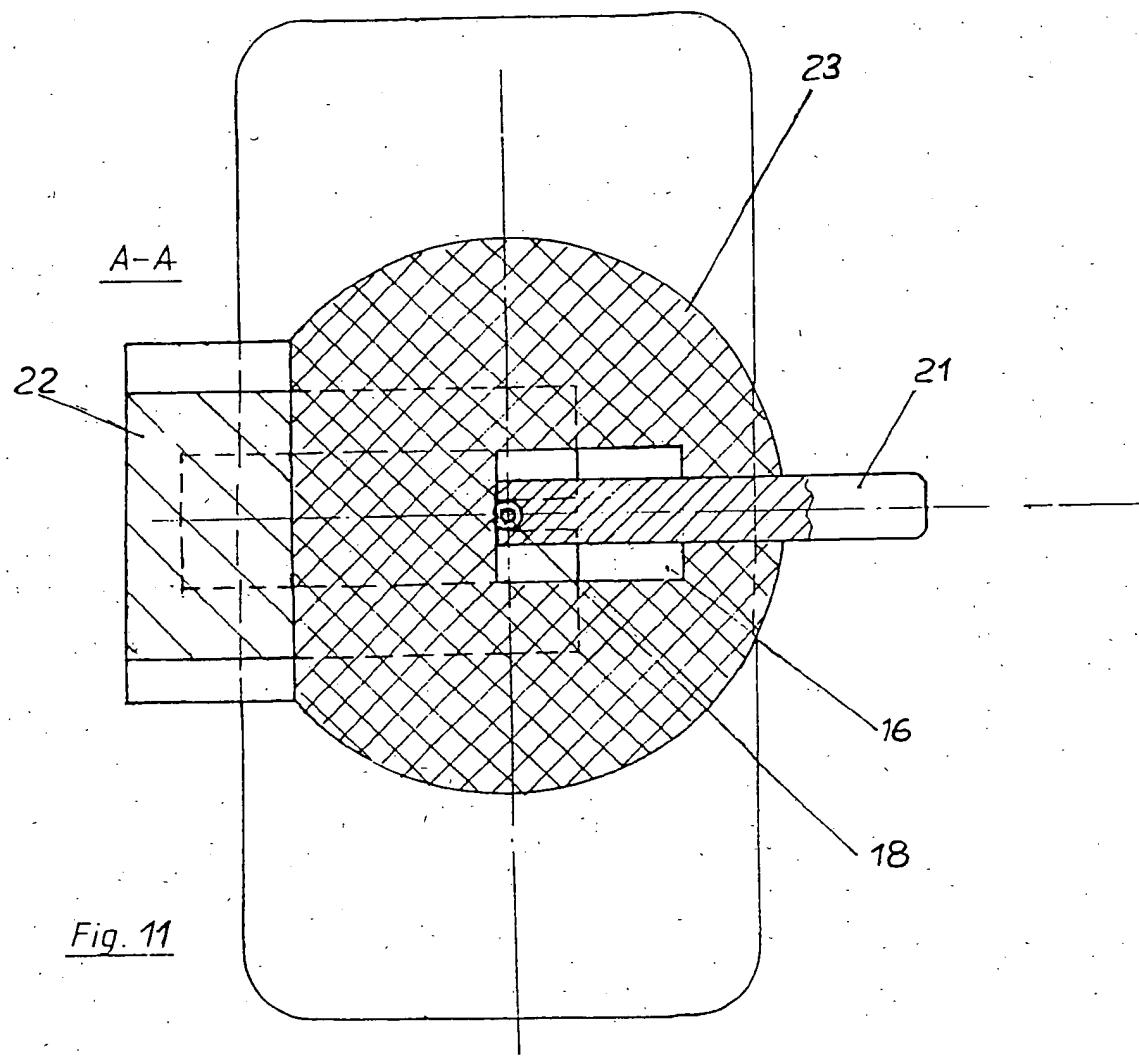
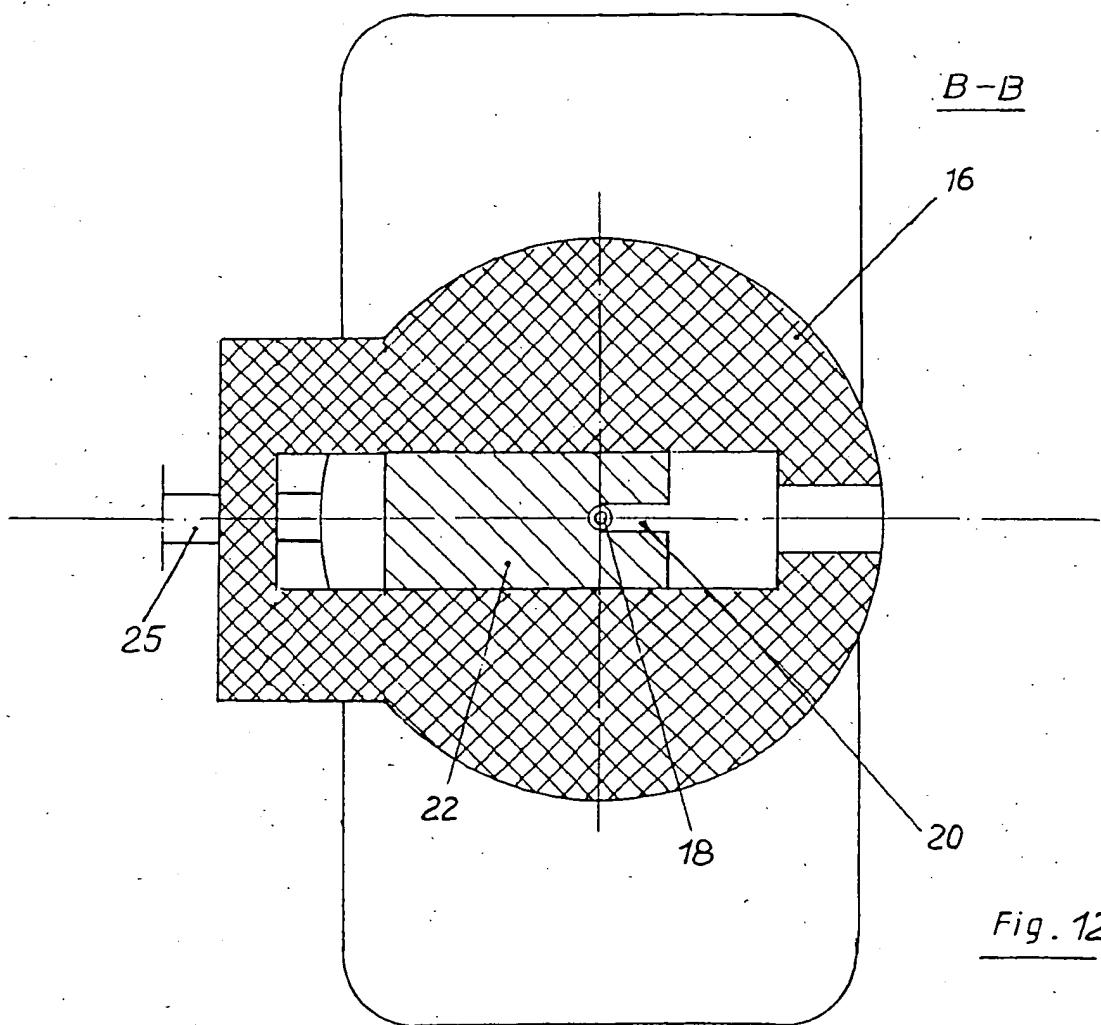


Fig. 11



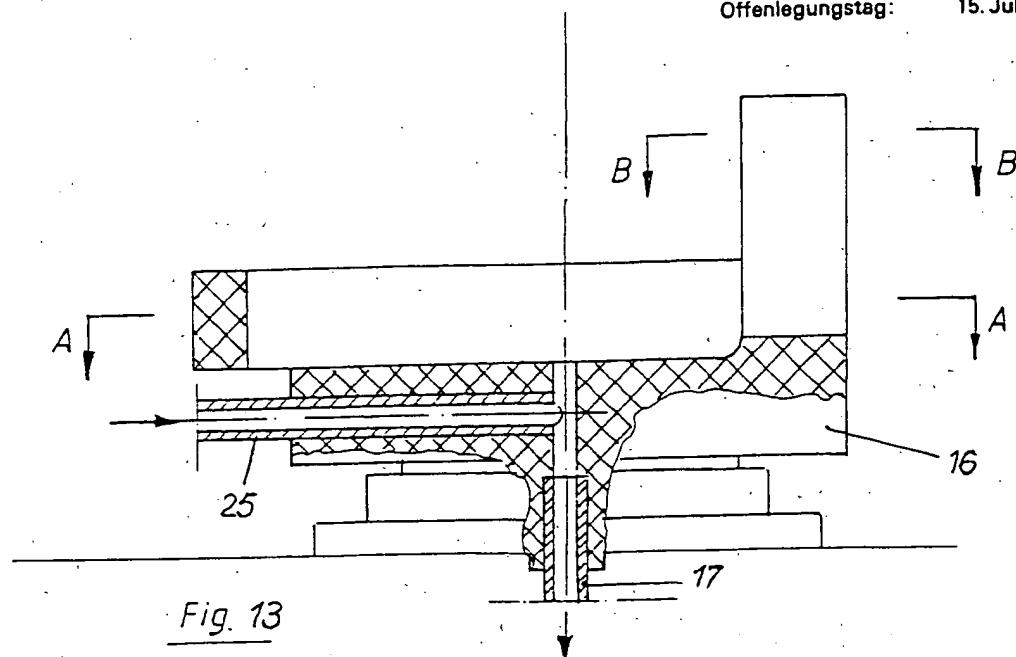


Fig. 13

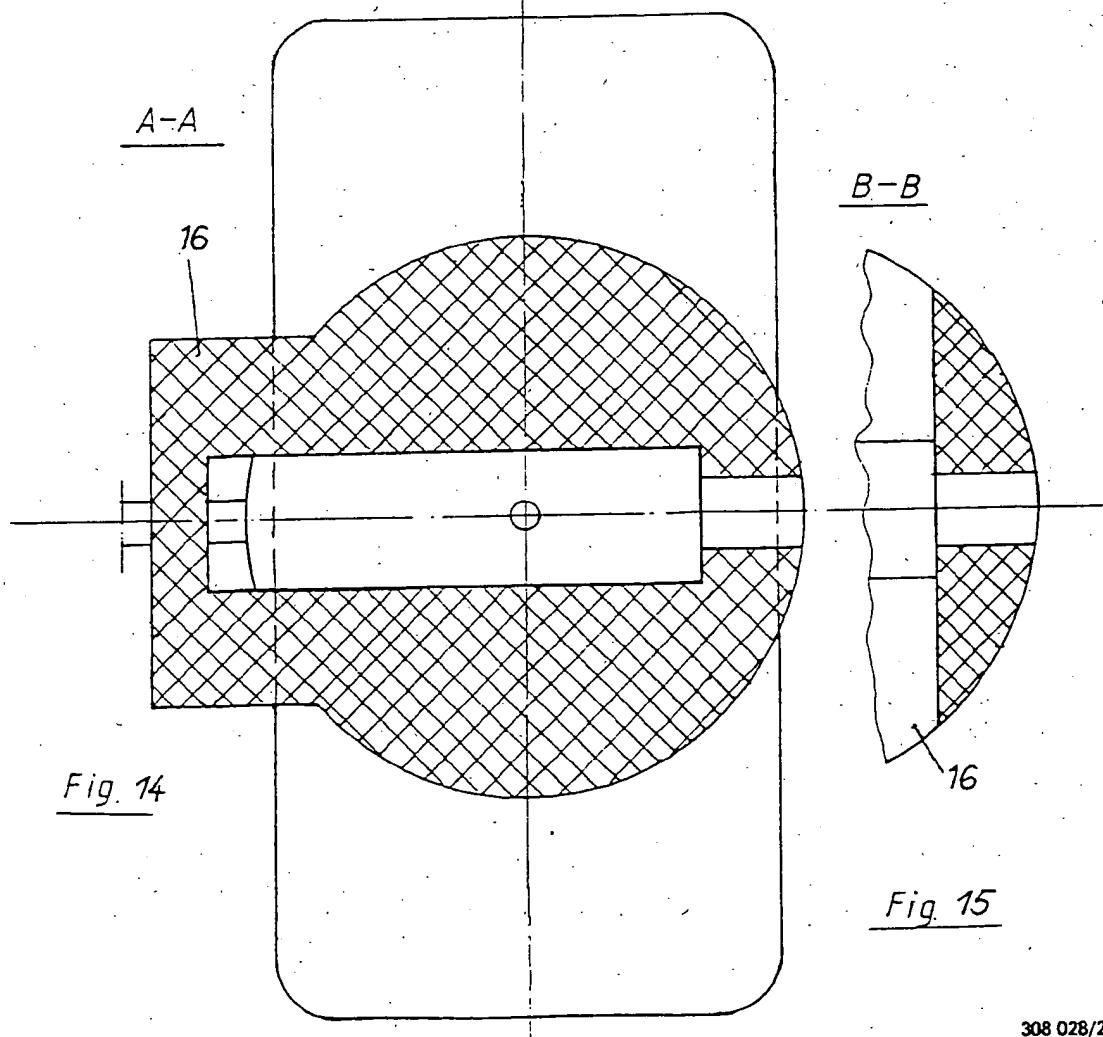


Fig. 14

Fig. 15

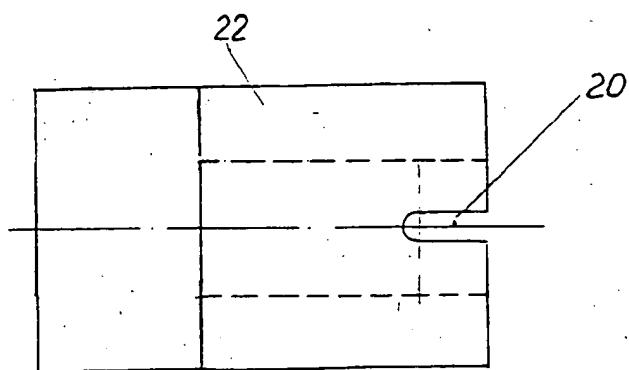
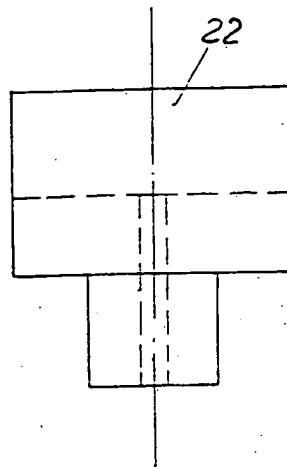
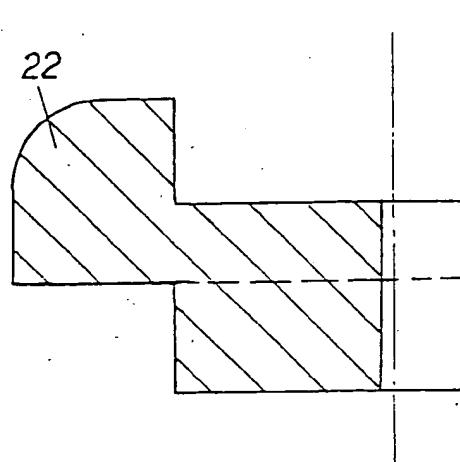


Fig. 16

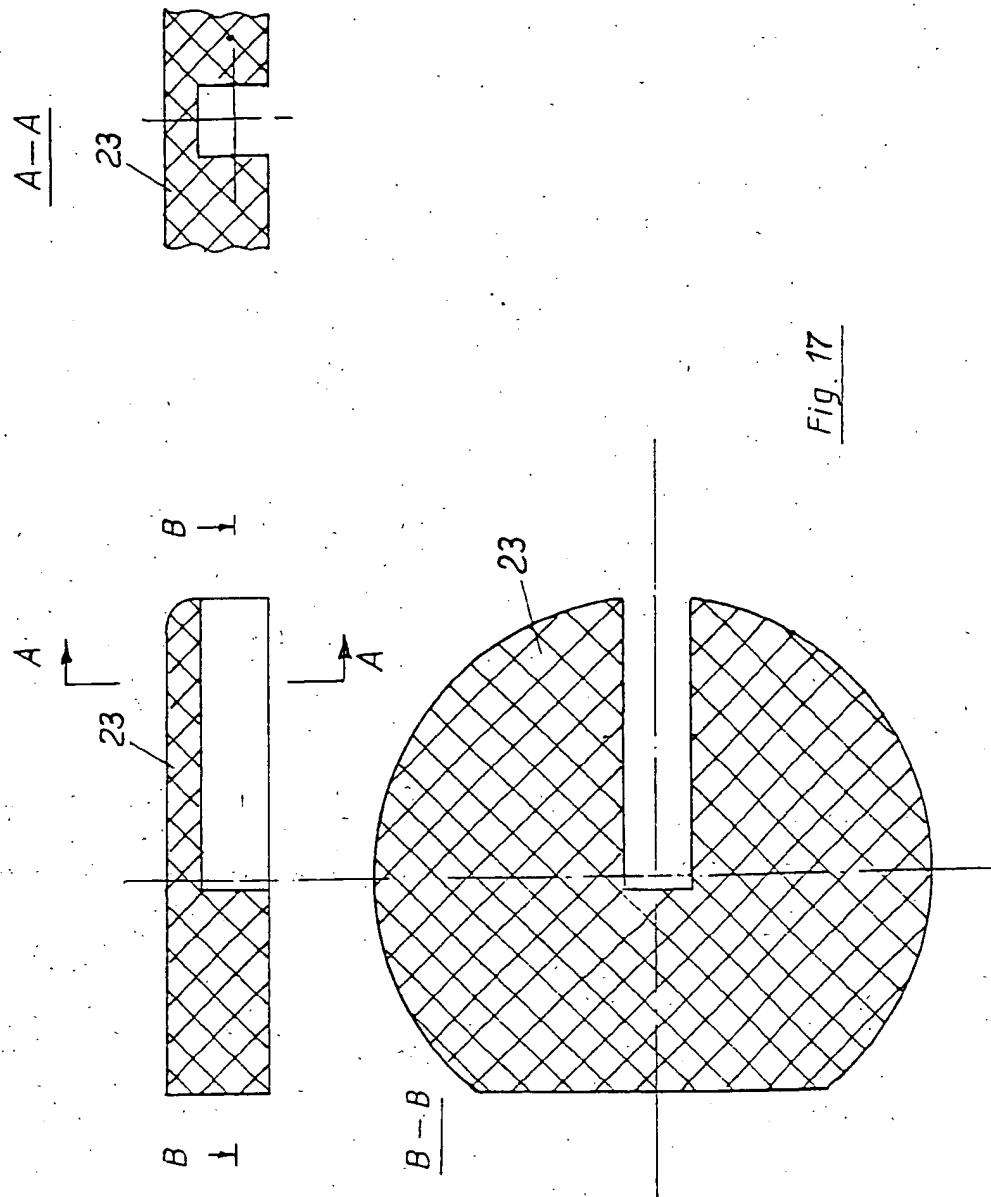
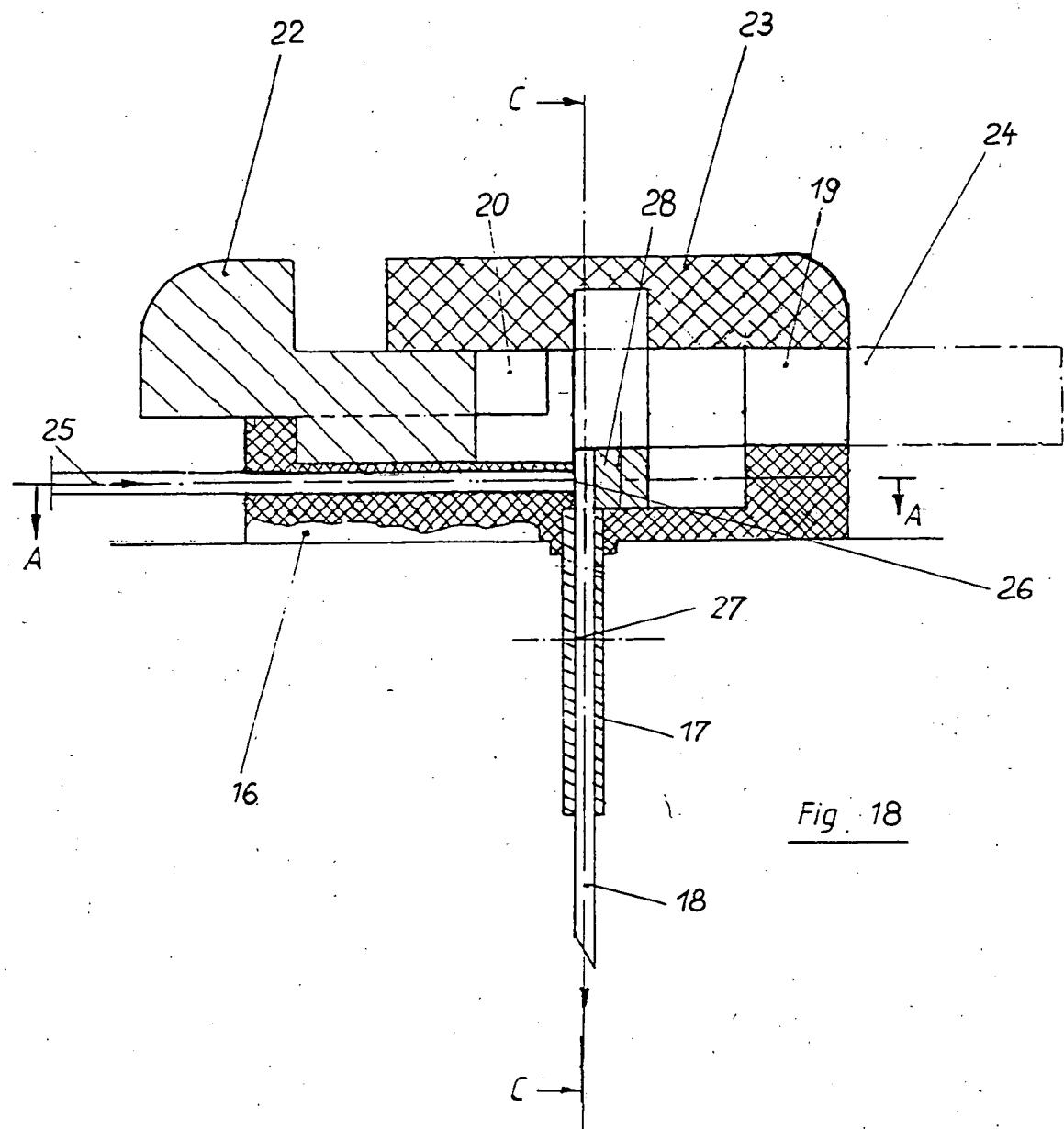


Fig. 17



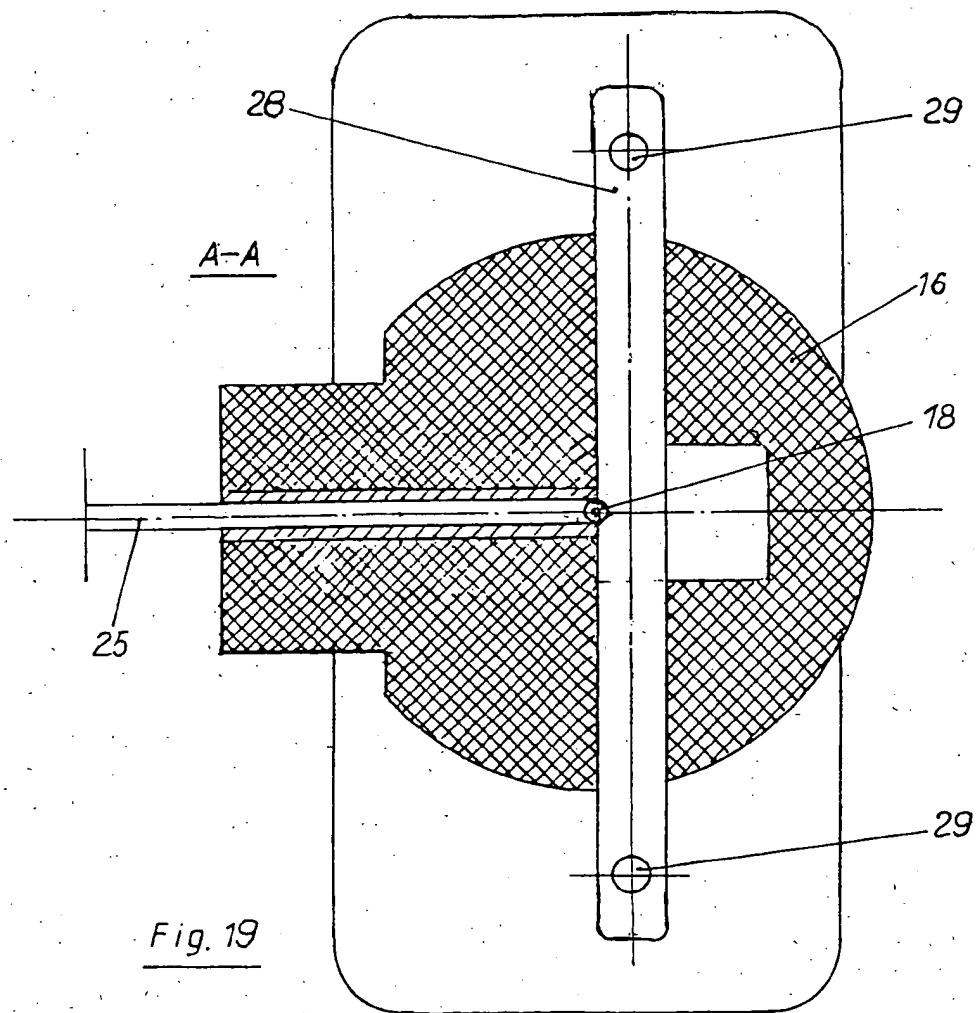
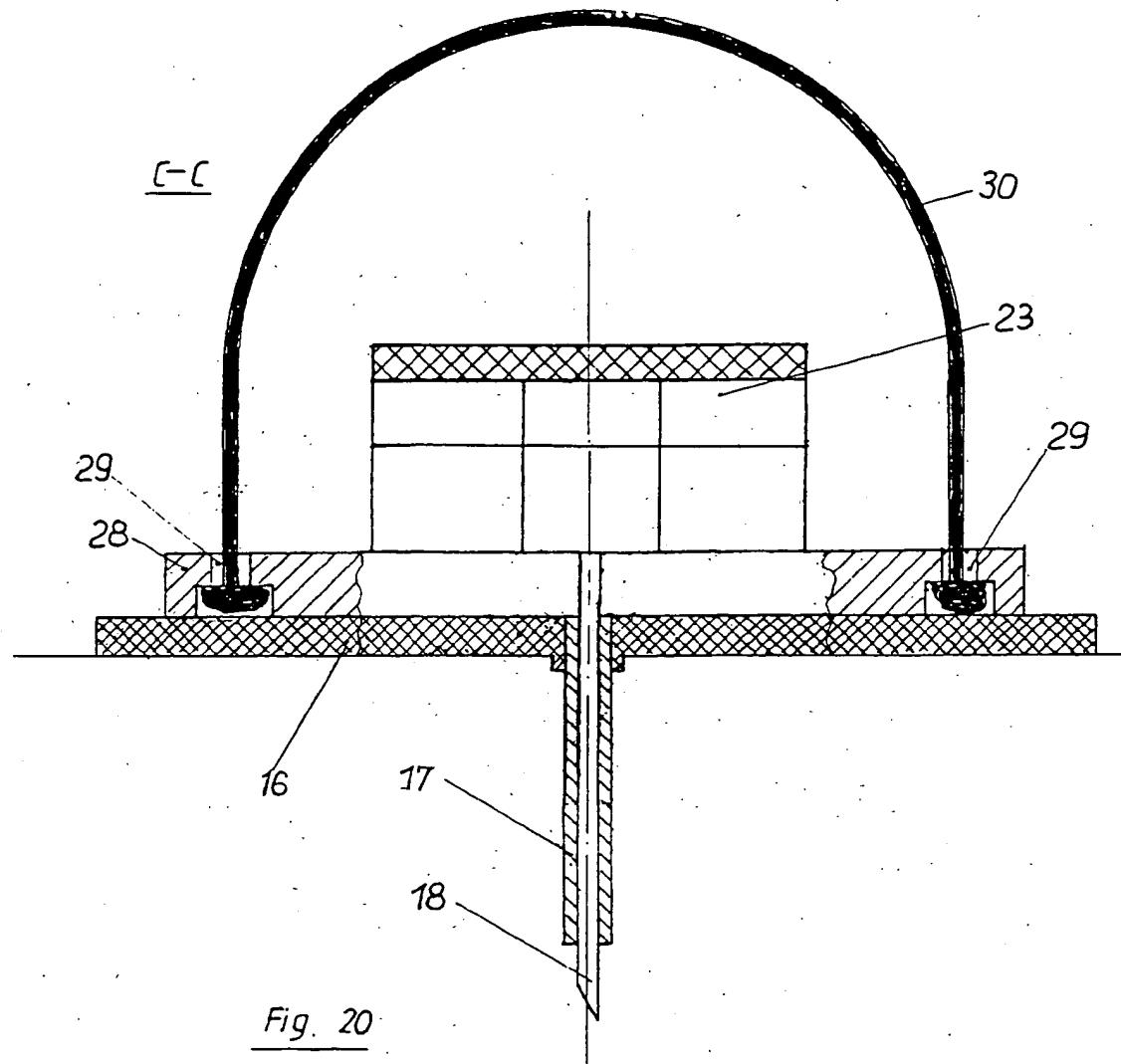


Fig. 19



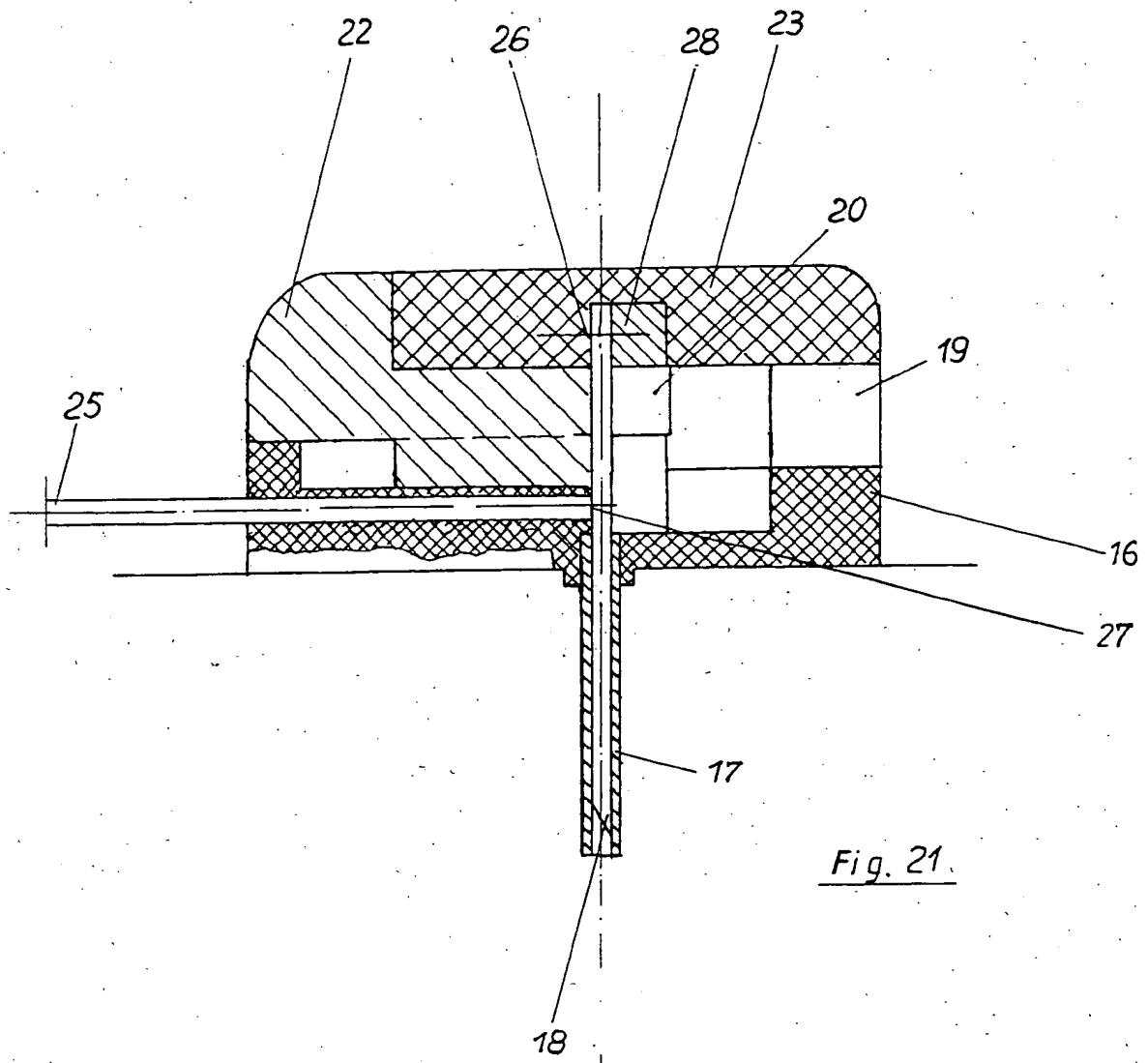


Fig. 21.

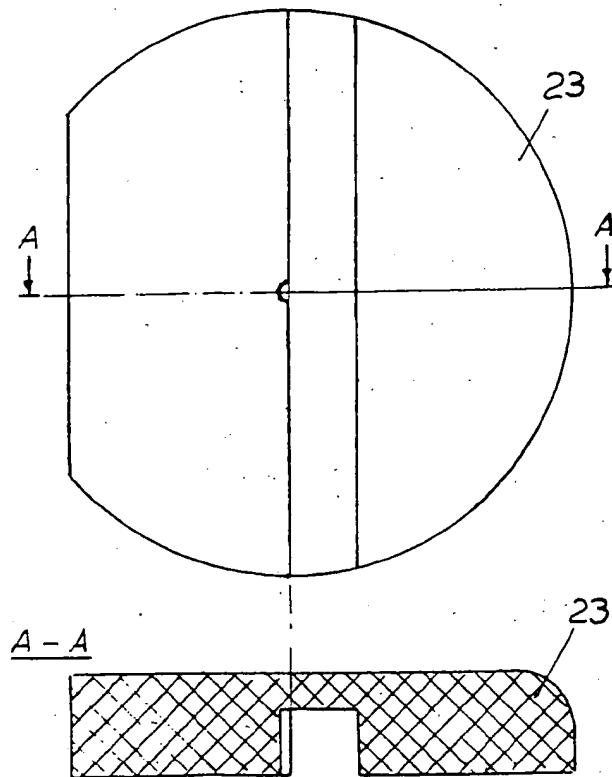


Fig. 22